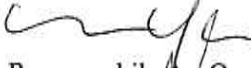

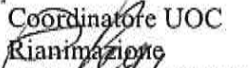



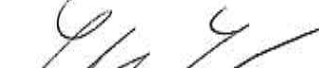


<b>PROCEDURA</b>	<b>ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO DIRETTORE DOTT. M. MELLACINA</b>	VERS. 2 01.10.2022	Pag.1 di 16
------------------	--	-----------------------	-------------

## RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
01.10.2022	Direttore F.F. UOC Professioni Sanitarie Reti Ospedaliera Dott.ssa. R. BIAGGI  Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure Dott. R. MASIERO  Coordinatore UOC Rianimazione Dott. A. REGINELLI  CPSI Dott. M. DEL SOLE 	Direttore UOC Rianimazione Dott. G. COSENTINO  Dirigente Medico Legale Dott.ssa A. RIZZO 	Direttore UOC Rischio Clinico Dr. M. MELLACINA 	1 Anno
<b>VALENZA DOCUMENTALE</b>	<b>Aziendale</b>	<b>Presidio/Distretto</b>	<b>Dipartimento</b>	<b>Unità Operativa</b>
	X			
<b>Livello di diffusione</b>	<b>Intranet</b>	<b>Lista di presa visione/distribuzione</b>		<b>riunioni</b>
	X			X

## Gruppo di lavoro

*Dott. M. Del Sole*

*Dott. R. Romano*

*Dott.ssa I. Pace*

*Dott. G. Ippolito*

*Dott. B. Fantinatti*

Responsabile A.r.O.p. Qualità e sicurezza delle cure

*Dott. R. Masiero*

La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura.

## Sommario

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	4
<b>2. OBIETTIVO</b> .....	4
<b>3. APPLICABILITÀ</b> .....	5
<b>4. ABBREVIZIONI</b> .....	5
<b>5. MATRICE DI RESPONSABILITA'</b> .....	6
<b>6. AZIONI</b> .....	6
6.1 <i>Abbreviazioni</i> .....	7
6.2 <i>Immagazzinamento</i> .....	7
6.2.1 <i>La Scorta</i> .....	8
<b>7. PRESCRIZIONE</b> .....	8
7.1 <i>La SUT</i> .....	9
<b>8. PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE</b> .....	14
<b>9. GLI INDICATORI</b> .....	15
<b>10. DIFFUSIONE</b> .....	16
<b>11. BIBLIOGRAFIA</b> .....	16

## 1. INTRODUZIONE

*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*, definisce per errore di terapia “*ogni evento avverso indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente*”.

L’analisi dell’errore di terapia è incentrata prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico potenzialmente derivante.

**Con l’obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti, spesso soggetti alle conseguenze degli errori in terapia, il Ministero della Salute ha emanato le *Raccomandazioni agli operatori sanitari con la Legge 8 Marzo 2017 n.24* "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".**

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

## 2. OBIETTIVO

Obiettivo principale della raccomandazione è quello di prevenire situazioni in cui può determinarsi un *evento sentinella* dovuto all’uso improprio di farmaci, con particolare attenzione ai farmaci denominati ad “*alto rischio*”.

La Raccomandazione Ministeriale n. 7 considera i farmaci ad *alto rischio* .... “*quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell’alta possibilità di interazioni,*

*ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio”.*

### **3. APPLICABILITÀ**

La procedura è applicata ai farmaci ospedalieri ed è rivolta a tutti i professionisti sanitari che in modi diversi si inseriscono e gestiscono il processo farmacologico.

La raccomandazione è una tutela per tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica, ovvero uno strumento di particolare importanza a garantire la sicurezza per pazienti ed operatori è la Scheda Unica di Terapia (SUT).

### **4. ABBREVIAZIONI**

<b>DGE</b>	<b>Direzione Generale</b>
<b>DUO</b>	<b>Direzione di Unità Operativa</b>
<b>UU.OO.</b>	<b>Unità Operative</b>
<b>UOC</b>	<b>Unità operativa complessa</b>
<b>UOGR</b>	<b>Unità operativa Gestione del rischio</b>
<b>CPSE</b>	<b>Coordinatore Infermieristico</b>
<b>CPSI</b>	<b>Infermiere</b>
<b>KCI</b>	<b>Cloruro di potassio</b>
<b>SUT</b>	<b>Scheda unica di terapia</b>
<b>LASA</b>	<b>Look alike/ Sound Alike</b>

## 5. MATRICE DI RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	FARMACISTA	DUO	Medico	CPSI	CPSE
APPROVVIGIONAMENTO	R				
IMMAGAZZINAMENTO	R				
CONSERVAZIONE		R	C	R	R
PRESCRIZIONE			R		
PREPARAZIONE		C	C	R	C
SOMMINISTRAZIONE		C	C	R	C
MONITORAGGIO			R	R	R

R: Responsabile C: Conoscenza

## 6. AZIONI

Il rischio di errore può presentarsi in ogni tappa in cui si articola il processo che porta alla somministrazione dei farmaci:

- a) approvvigionamento
- b) immagazzinamento
- c) conservazione
- d) prescrizione
- e) preparazione
- f) somministrazione
- g) monitoraggio

Per ridurre il rischio di errore, gli operatori devono seguire una metodologia di lavoro al fine di impostare un piano terapeutico corretto e che risponda ai requisiti di sicurezza.

Gli errori in terapia possono, inoltre, essere dovuti a:

- a) mancanza di informazioni;
- b) scarsa o inadeguata comunicazione;

- c) calo di attenzione;
- d) stanchezza;
- e) carenze organizzative.

### *6.1 Abbreviazioni*

Nella fase di approvvigionamento è opportuno inserire al momento del capitolato di acquisto, i criteri volti a garantire la sicurezza dei farmaci quali: l'assenza di situazioni di rischio (farmaci LASA) e la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

### *6.2 Immagazzinamento*

Un corretto immagazzinamento determina una buona gestione del farmaco assicurando l'integrità del prodotto con un conseguente e ridotto rischio di errore. Particolare attenzione di immagazzinamento deve essere rivolta ai farmaci che necessitano la conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa.

È necessario adottare specifiche azioni:

- a) adottare procedure aziendali per la conservazione, prescrizione e somministrazione del farmaco;
- b) immagazzinare i farmaci LASA separatamente, in modo da evitare il rischio di essere scambiati;
- c) attenzionare in modo specifico il percorso (immagazzinamento, trasporto, gestione delle UU.OO. preparazione e somministrazione) delle soluzioni di KCl;
- d) prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antitumorali (in Farmacia);



- e) prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per le confezioni, come i colliri che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute.

### 6.2.1 La Scorta

La scorta, strumento fondamentale nella gestione dei farmaci, deve rispondere a criteri gestionali condivisi per tutta l'Azienda, rispondenti a criteri specifici:

- a) Valutare il fabbisogno dei farmaci;
- b) Monitorare la scadenza dei farmaci utilizzando la procedura aziendale in essere;
- c) Gestire i farmaci stupefacenti nel rispetto della procedura aziendale vigente;
- d) Eseguire l'inventario in modo sistemico e periodico;
- e) Garantire che la scorta rappresenti il 10% del fabbisogno.
- f) Accertarsi che i campioni dei medicinali non siano presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia.

## 7. PRESCRIZIONE

*“L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione quale la qualità e completezza delle informazioni essenziali” (Raccomandazione Ministeriale n.7)*

La prescrizione è un atto medico e può essere influenzata da diversi fattori, quali ad esempio dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o



incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente; strumento fondamentale della prescrizione è la SUT.

### 7.1 La SUT

La *Scheda Unica di Terapia (SUT)* è uno strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico e consente di far fronte ai problemi della sfera comunicativa, prima causa degli errori di terapia.

#### **La SUT è parte integrante della cartella clinica:**

- a) permette ai Medici di effettuare le prescrizioni scritte in modo chiaro, in modo di attestare anche le comunicazioni trasmesse oralmente;
- b) unifica i dati in quanto elimina la trascrizione dalla cartella clinica alla documentazione infermieristica, tale da permettere ai professionisti sanitari di utilizzare un unico strumento riducendo tempi ed errori di trascrizione;
- c) immediato tracking del farmaco, dalla prescrizione alla somministrazione.

Analizzando il *processo terapeutico* si sottolinea che ogni somministrazione deve essere preceduta da una prescrizione ed è specifica responsabilità di chi prescrive comunicare informazioni complete. La prescrizione farmacologica deve essere costituita da:

1. nome della persona destinataria del farmaco;
2. dosaggio del farmaco espresso in unità metriche di peso;
3. forma farmaceutica;
4. via di somministrazione;
5. tempi di somministrazione;
6. durata della terapia;
7. sottoscrizione del prescrittore apponendo firma e data.

Secondo le raccomandazioni ministeriali, la letteratura scientifica e gli strumenti in uso nelle diverse strutture regionali, la prescrizione deve rispettare determinati requisiti:

- I. La prescrizione deve essere chiara e comprensibile (Raccomandazioni Ministeriali n. 1, n. 7, n.12, n.14, n.17):
  - a) scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) o il nome commerciale ed evitare sia gli acronimi sia le formule chimiche;
  - b) lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali) che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate (ad esempio, Inderal 40 mg al posto di Inderal40mg che potrebbe essere confuso con Inderal 140 mg);



- c) lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero;
- d) usare per esteso "Unità" al posto di "U" e "unità" al posto di "u" nella scrittura manuale;
- e) evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano riportate nella confezione del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, SR=slow release) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- f) usare i numeri arabi (ad esempio, 1, 2, 5, 10, 100, 500, 1.000) e non quelli romani (ad esempio, I, II, V, X, C, D, M); non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- g) scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola);
- h) usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);



- i) specificare chiaramente la posologia evitando indicazioni generiche come “un cucchiaino”, “un misurino;
  
- j) evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l’esatta periodicità dell’assunzione (ad esempio, “due volte al giorno” ha significato diverso per l’assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come “ogni 12 ore” rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena). Evitare sempre la dicitura “al bisogno”;
  
- k) indicare, per i prodotti liquidi, la quantità di principio attivo riferita ad un'unità di preparato (ad esempio, mg/ml). Bisogna ricordare che la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;
  
- l) evitare l’uso delle frazioni (ad esempio,  $\frac{1}{2}$  compressa ovvero “metà compressa” può essere frainteso con 1 o 2 compresse) e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario;
  
- m) scrivere le unità di misura secondo il sistema metrico decimale. Per le misure di capacità viene accettato il litro l (L) e sottomultipli: scrivere, ad esempio, ml o mL e mai cc. Per quanto riguarda le unità di misura del peso,  $\mu\text{g}$  (sebbene presente nel sistema metrico decimale) potrebbe essere confondente, come anche mcg, e quindi bisogna scrivere per esteso microgrammi;

- n) evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale;  $\leq$  minore o uguale;  $\geq$  maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;
- o) evitare le abbreviazioni in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio oppure orecchio sinistro) e quelle in lingua inglese;
- p) per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi;
- q) è identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso. Il medico firma la terapia e la sua firma è registrata in un apposito registro delle firme.

II. È rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata. Il professionista sanitario firma l'avvenuta somministrazione per tipologia di terapia effettuata e la sua firma o sigla autorizzata è registrata in un apposito registro delle firme, accuratamente custodito a responsabilità del DUO.

III. Quando un farmaco prescritto non viene somministrato, deve esserne specificato il motivo della mancata somministrazione. L'infermiere nel caso in cui non somministri la terapia deve indicare la motivazione seguendo la legenda riportata sulla stessa S.U.T. tale da poter monitorizzare la corretta terapia del paziente.

IV. La data della sospensione delle terapie, effettuate durante il ricovero ed eventualmente sospese, deve essere tracciata in modo chiaro ed evidente. Il medico quando decide d'interrompere la somministrazione di un farmaco precedentemente prescritto, impiega apposito simbolo per indicare la sospensione e pone la sua firma in corrispondenza della data e dell'orario



dell'ultima somministrazione avvenuta, in maniera che sia evidente e chiaro che non vi sono ulteriori prescrizioni per quel tipo di farmaco.

- V. Il medico che interrompe la terapia deve apporre la propria firma, tale da identificare chi ha deciso l'interruzione e quando.
- VI. Tutte le prescrizioni, successive variazioni e mancate somministrazioni devono essere riportate anche nel diario clinico, tale da determinarne corrispondenza con i dati presenti in SUT.
- VII. Tutte le abbreviazioni o simboli utilizzati devono essere esplicitati in una legenda presente in alto a sinistra della SUT, tale da venirci espresso il significato.
- VIII. Nel reparto esiste un registro in cui sono archiviate le sigle, le firme e le matricole di medici e professionisti sanitari autorizzati a prescrivere e somministrare le terapie, per permettere la completa rintracciabilità degli attori intervenuti nel processo terapeutico; il registro deve essere aggiornato ogni sei mesi.

## **8. PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE**

Nella preparazione della terapia farmacologica, è necessario considerare la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico fisica ed eventuali incompatibilità con altri farmaci.

La fase di somministrazione deve seguire la “Regola delle 7 G”:

1. **Giusto paziente**
2. **Giusto farmaco**
3. **Giusta dose**
4. **Giusta via di somministrazione**

5. Giusto orario
6. Giusta registrazione
7. Giusto approccio con il paziente

Si deduce dalla regola delle 7 G che l'atto di somministrazione della terapia è univoco e quindi come tale deve essere effettuato da una sola persona, seguendo la corretta prescrizione farmacologica e la corretta conoscenza dei farmaci da somministrare.

La stesura della SUT per la prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci avvicina all'allineamento dello "0" l'incidenza degli errori nel processo terapeutico; la prescrizione della terapia deve essere fatta in stampatello, con la penna ed essere chiara e leggibile. Nell'ipotesi di un'errata prescrizione è possibile cassarla, lasciandola leggibile, ed aggiungere l'annotazione corretta; per tanto ogni modifica aggiunta, variazione o cancellazione di quanto scritto precedentemente si configura come falso in atto pubblico.

## 9. GLI INDICATORI

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente dalla UOGR e dalla Farmacia attraverso:

- Verifica della diffusione della procedura agli operatori interessati;
- Verifica visiva a campione della corretta applicazione delle indicazioni contenute nella procedura.



## 10. DIFFUSIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. che dovranno portarla a conoscenza di tutti gli operatori sanitari.

È disponibile nel sito aziendale nei dati aperti del Rischio Clinico.

## 11. BIBLIOGRAFIA

- a) “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” Glossario, Ministero della Salute, 2006.
- b) Raccomandazione n° 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio” – Marzo 2008, Ministero della Salute e delle Politiche sociali.
- c) Raccomandazione n° 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” - Marzo 2008, Ministero della Salute e successive implementazioni.
- d) Raccomandazione n° 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/SoundAlike” LASA –Agosto 2010, Ministero della Salute.